

09/308914

PCT/EP 98/01792

09/308914

PRIORITY DOCUMENT



Bescheinigung

REC'D 25 JUN 1998

WIPO

PCT

Die Fresenius Medical Care Deutschland GmbH in Bad
Homburg/Deutschland hat eine Patentanmeldung unter der
Bezeichnung

"Pump- und Dosiervorrichtung"

am 26. September 1997 beim Deutschen Patentamt einge-
reicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue
Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patent-
anmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patentamt vorläufig das Symbol
F 04 B 13/00 der Internationalen Patentklassifikation erhal-
ten.

München, den 7. April 1998
Der Präsident des Deutschen Patentamts
Im Auftrag

Joost

Zeichen: 197 42 632.8

26. September 1997

97-3238 La/He-mf

97/07-d02

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61350 Bad Homburg

Pump- und Dosiervorrichtung

Die Erfindung betrifft eine Pumpvorrichtung zur Förderung Bilanzierung und Dosierung von Flüssigkeiten, insbesondere von medizinischen Flüssigkeiten, wie z.B. Blut oder Dialyseflüssigkeiten, mit einer eine Antriebsvorrichtung und einen Kolben umfassenden Kolbeneinheit sowie einer Membraneinheit, die eine Membran sowie eine erste Kammer umfaßt, die durch die Membran begrenzt wird. Die Pumpvorrichtung umfaßt ferner eine Hydraulikeinheit, die einen Raum zur Aufnahme einer Hydraulikflüssigkeit aufweist, der mit dem Kolben der Kolbeneinheit und mit der ersten Kammer der Membraneinheit in Verbindung steht.

Ein wesentlicher Vorteil eines derartigen Pumpsystems besteht darin, daß die Vorteile von Kolbenmaschinen mit denen von Membraneinheiten kombinierbar sind. Die als Kolbenpumpe arbeitende Kolbeneinheit dient als interne Verdrängerpumpe, die mittels einer Hydraulikflüssigkeit mit der Membran der Membraneinheit in Verbindung steht. Die Hydraulikflüssigkeit befindet sich in einem geschlossenen System und überträgt die Axialbewegung des Kolbens auf die Membran, die dabei entsprechend in der Membraneinheit bewegt wird.

Die exakte Dosierung von Flüssigkeiten ist beispielsweise im Bereich der Dialyse von Bedeutung, bei der Flüssigkeiten bekannter Zusammensetzung mit genau bestimm- baren Raten gefördert werden müssen. Die dabei verwendeten Dialyseflüssigkeiten sind aus einer Vielzahl von Substanzen zusammengesetzt, deren Art und Menge auf die Bedürfnisse einer adäquaten und individuell abgestimmten Patientenbehandlung auszurichten sind. Die wesentlichen Aufgaben einer Dialysevorrichtung sind die För- derung mit exakt vorgebbaren Dosieraten sowie die quantitative Fassung der geför- derten Mengen zum Zwecke der Bilanzierung. Bei bekannten Dialysesystemen ist es von Nachteil, daß diese Aufgaben von unterschiedlichen Einheiten durchgeführt wer- den, was in entsprechend komplexen, schwergewichtigen und schlecht handhabba- ren Geräten resultiert.

Ein kompaktes Dosiersystem ist beispielsweise aus der Patentschrift EP 0 376 497 aus dem Bereich der Beschichtung von Halbleiterbauteilen bekannt, bei der ebenfalls eine präzise Förderung und Dosierung flüssiger Medien erforderlich ist. Hier wird ei- ne gattungsgemäße Pumpvorrichtung beschrieben, bei der eine Membran auf ihrer einen Seite mit einer in einem entsprechenden Raum befindlichen Hydraulikflüssig- keit in Kontakt steht. Die gewünschte Bewegung der Membran erfolgt mittels einer Kolbeneinheit, wobei die Bewegung eines Kolbens der Kolbeneinheit durch die Hy- draulikflüssigkeit auf die Membran übertragen wird. Die Steuerung dieser Dosierein- heit erfolgt auf der Basis der Anzahl von Impulsen pro Zeiteinheit, die auf den den Kolben antreibenden Motor der Vorrichtung aufgegeben werden. Die Relation zwis- chen der Pulszahl pro Zeiteinheit und der gewünschten Förderhöhe der Pumpvor- richtung wird durch Kalibrierung vor dem Einsatz bestimmt und im Betrieb zur Steue- rung der Pumpvorrichtung herangezogen. Ein Nachteil einer derartigen Vorgehens- weise besteht darin, daß es beispielsweise durch eine mangelhafte Bestimmung der erforderlichen Pulszahl, durch wechselnde Belastungen oder durch eine ungenügen- de Kalibrierung zu einer fehlerhaften Beziehung zwischen Pulszahl pro Zeiteinheit und Förderhöhe kommen kann, die eine exakte Dosierung erschwert.

Diese Aufgabe wird ausgehend von einer gattungsgemäßen Pumpvorrichtung dadurch gelöst, daß eine Regeleinheit zur Regelung einer vorgebbaren Dosier- und/oder -menge sowie eine Meßvorrichtung vorgesehen ist, durch die unmittelbar die axiale Position des Kolbens der Kolbeneinheit bestimmbar ist und die mit der Regeleinheit verbindbar ist. Auf diese Weise wird eine unmittelbare und zuverlässige Bestimmung der Kolbenposition sowie nach Berücksichtigung der Zeit deren zeitliche Änderung möglich, wobei die Bestimmung von der Funktion und Zuverlässigkeit der Antriebseinheit unabhängig ist. Neben diesen Funktionen der Förderung und Dosierung erfüllt die erfindungsgemäße Vorrichtung ferner die Aufgabe, daß die Menge der geförderten Fluide quantitativ erfaßbar ist, wodurch eine Bilanzierung, beispielsweise während einer Dialysebehandlung, möglich wird. Somit wird ein kompaktes und zuverlässiges Förder-, Dosier- und Bilanziersystem geschaffen, welches neben Platz- und Gewichtsvorteilen zusätzlich eine günstige Herstellung und Wartung ermöglicht. Insbesondere eignet sich das erfindungsgemäße System für die Heimdialyse, da bei geringen Abmessungen ein Leistungsspektrum geschaffen wird, das den Einsatz von weiteren Kontroll- und Überwachungsvorrichtungen, die einen Aufenthalt des Patienten in einer Klinik erfordern würden, überflüssig macht. Weitere Anwendungsgebiete der erfindungsgemäßen Pumpvorrichtung sind die Peritoneal-dialyse, die Hämofiltration sowie verwandte Verfahren. Aufgrund der unmittelbar bestimm-
baren Position des Kolbens sowie der daraus ermittelbaren Kolbengeschwindigkeit ermöglicht die erfindungsgemäße Pumpvorrichtung unter Berücksichtigung der Durch-
schnittsfläche des Kolbens die Berechnung sämtlicher notwendiger Systemdaten, wie z.B. des geförderten Volumens oder der Förderrate. Neben den genannten ki-
nematischen Parametern können durch die Verwendung eines Hydraulikensors auch
zusätzlich die Druckverhältnisse überwacht und reguliert werden. Außerdem können
Teilvolumina erkannt und eingestellt werden.

Die erfindungsgemäße Meßvorrichtung, mit der unmittelbar die axiale Position des Kolbens bzw. des Kolbenschaftes ermittelbar ist, kann optische elektromechanische und/oder elektrische Sensoren aufweisen.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung kann eine zweite Kammer durch ein an der Membraneinheit lösbar angebrachter Membranpumpkopf gebildet werden, wobei die zweite Kammer auf der der ersten Kammer gegenüberliegenden Membranseite angeordnet ist und wobei der Membranpumpkopf wenigstens einen Einlaß und wenigstens einen Auslaß aufweist. Dabei dient die zweite Kammer als Förderkammer, die das zu fördernde Medium aufnimmt, während die erste Kammer mit Hydraulikflüssigkeit beaufschlagt wird, um eine entsprechende Bewegung der Membran zu bewirken.

Im montierten Zustand des Membranpumpkopfes kann die zweite Kammer unmittelbar an die Membran der Membraneinheit angrenzen. In diesem Fall wird die Membran von beiden Seiten mit Flüssigkeit beaufschlagt, wobei auf der einen Membranseite die Hydraulikflüssigkeit und auf der anderen Membranseite die zu fördernde Flüssigkeit vorliegt.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn die zweite Kammer von einer Membran begrenzt wird, die im montierten Zustand des Membranpumpkopfes an die Membran der Membraneinheit angrenzt. In diesem Fall liegen die beiden Membranen aneinander an, wobei die Bewegung der Hydraulikflüssigkeit zunächst die Membran der Membraneinheit in Bewegung versetzt, und durch die Berührung dieser Membran mit der Membran des Kopfstückes die zu fördernde Flüssigkeit entsprechend in die zweite Kammer eingeführt oder aus dieser abgegeben wird. Eine derartige Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Pumpvorrichtung ist insbesondere deshalb von Vorteil, da in diesem Fall zwei vollständig voneinander getrennte Systeme vorliegen. Während die



erfindungsgemäße Pumpvorrichtung beispielsweise gemäß Anspruch 1 die Förderereinheit darstellt, dient der Membranpumpkopf mit Membran zum Abschluß des zu fördernden Mediums und zur Stofftrennung mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung. Die Stofftrennung führt nicht nur dazu, daß das Hydraulikfluid sowie das zu fördernde Medium nicht verunreinigt werden, sondern auch dazu, daß die Teile der erfindungsgemäßen Pumpvorrichtung durch das zu fördernde Medium weder angegriffen noch verunreinigt werden. In diesem Fall richtet sich die Wahl des Membranmaterials der Membraneinheit nicht vorwiegend nach dem Korrosionsverhalten, sondern in erster Linie nach dem Kriterium der Langzeitstabilität.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß der Einlaß und/oder der Auslaß des Kopfstückes absperrbar ist. Hierzu werden insbesondere Ventile oder Klemmen vorgesehen. Diese haben beispielsweise die Aufgabe, beim Einsaugen von zu förderndem Medium in die zweite Kammer die Absperrung des Auslasses des Kopfstückes zu bewirken, während beim Ausstoßen des angesaugten Mediums das Einlaßventil geschlossen und das Auslaßventil entsprechend geöffnet wird. Dabei ist es nicht erforderlich, daß beim Ausstoßvorgang die gesamte in der zweiten Kammer befindliche Flüssigkeit abgegeben wird. Vielmehr ist es möglich, daß nur eine der maximal möglichen Kolbenposition entsprechende Menge an angesaugter Flüssigkeit abgeführt wird.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn das Kopfstück derart ausgeführt ist, daß es für den Einmalgebrauch verwendbar ist. Während die erfindungsgemäße Pumpvorrichtung zur exakten Bewegung der Membran und somit zur Dosierung dient, erfüllt das Kopfstück die Aufgabe, die eigentliche Förderung der Flüssigkeit, durchzuführen. Das austauschbare und gemäß der vorliegenden Ausgestaltung als Wegwerfartikel ausgeführte Kopfstück, das an die Pumpvorrichtung montiert werden kann, weist den Vorteil auf, daß die Reinigung schwer zugänglicher Komponenten, wie z.B. Ventile, nicht nötig ist, da das Kopfstück nach einer erfolgten Benutzung nicht erneut eingesetzt wird. Somit bildet die Membran der Membraneinheit die Schnittstelle der Pumpvorrichtung mit dem als Einmalartikel ausgeführten Kopfstück, in dem der Stofftrans-

port bzw. die Medienförderung vom oder zum Patienten stattfinden soll. Die eindeutige Medientrennung, die einen direkten Kontakt von Maschinensystemteilen der erfindungsgemäßen Pumpvorrichtung mit dem zu fördernden Medium verhindern, bewirkt, daß weder Verunreinigungen in die Dialyseflüssigkeit gelangen können, noch daß durch Leckagen Dialyseflüssigkeit beispielsweise in die erfindungsgemäße Pumpvorrichtung übertreten kann. Ein weiterer Vorteil besteht darin, daß die Dosier- und Bilanziergenauigkeit der Pumpvorrichtung unabhängig von der Formgenauigkeit des als Wegwerfartikel ausgeführten Kopfstückes ist, da sämtliche für die Bilanzierung und Dosierung notwendigen Komponenten in der Kolbenumpvorrichtung und nicht in dem montierbaren Membranpumpkopf vorgesehen sind.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß ein Druckaufnehmer vorhanden ist, der mit dem Raum der Hydraulikeinheit in Verbindung steht. Durch die Verwendung eines derartigen Druckaufnehmers in der Hydraulikeinheit kann eine individuell einstellbare Förderdruckbegrenzung bzw. -anzeige des Systems erreicht werden. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn beispielsweise das Auslaßventil des Kopfstückes versehentlich nicht öffnet.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn der Druckaufnehmer mit dem Antrieb der Kolbeneinheit verbindbar ist. Auf diese Weise ist es möglich, daß der Drucksensor bei Erreichen eines Grenzwertes den Pumpenantrieb unterbricht, um die in das System eingeleiteten Kräfte zu begrenzen.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß die Antriebsvorrichtung der Kolbeneinheit einen Linearantrieb umfaßt. Als Linearantriebe kommen beispielsweise Exzenter-, Spindelstangen- und Zahnstangenantriebe sowie Pneumatikkolben mit Kompressorantrieben in Frage.

Das Hydrauliksystem der erfindungsgemäßen Pumpvorrichtung kann ein Entlüftungsventil aufweisen, wodurch gewährleistet wird, daß die Hydraulikflüssigkeit frei von Gasen ist. Dies ist deshalb von besonderer Bedeutung, da die Abstimmung der

Weitere Einzelheiten und Vorteile der erfindungsgemäßen Pumpvorrichtung werden aus der Zeichnung ersichtlich. Es zeigen:

Fig. 2: eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Pumpvorrichtung mit Kolben- und Membraneinheit.

Wie aus Fig. 1 hervorgeht, treibt ein Pumpenantrieb, der beispielsweise einen Linearantrieb umfaßt, den Kolben einer als Kolbenpumpe dargestellten Einheit an. Dabei ermittelt die erfindungsgemäße Meßvorrichtung, die gemäß dem Ausführungsbeispiel in Fig. 1 als Wegsensor dargestellt ist, die exakte Position des Kolbens.

Der Einsatz einer Kolbenpumpe als Dosiereinheit erfolgt aufgrund der Tatsache, daß diese bevorzugt als Dosierpumpen einsetzbar sind, da nicht nur eine exakte Dosie-

• • • • •

Die Bewegungen des Kolbens 7 werden durch die Hydraulikeinheit 9, die im vorliegenden Ausführungsbeispiel als Leitung ausgeführt ist, auf die Membraneinheit 14 übertragen. Diese weist die Membran 11 auf, die die erste Kammer 13 begrenzt. Die erste Kammer 13 enthält gemäß dem vorliegenden Ausführungsbeispiel das Entlüftungsventil 12. Sammeln sich in der Hydraulikeinheit 9 Gase an, so werden diese mittels des Entlüftungsventils 13 aus der Hydraulikeinheit entfernt, damit stets ein



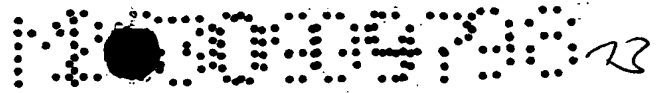
inkompressibles Übertragungsmedium zwischen Kolbeneinheit und Membraneinheit zur Verfügung steht.

Der Druckaufnehmer 10, der sich in der Hydraulikeinheit 9 befindet, die mit Hydraulikflüssigkeit gefüllt ist, ist mit einer Anzeige und/oder der Antriebsvorrichtung 1 über einen Rechner verbunden und schaltet diese im Falle des Erreichens oder Überschreitens eines vorgebbaren Grenzwertes ab. Somit wird auf sichere Weise beispielsweise bei einer Blockade der Hydraulikeinheit 9 oder einen Defekt der Ventile oder Klemmen des Kopfstückes die maximale Druckhöhe im gesamten System begrenzt.

Um die Handhabbarkeit der erfindungsgemäßen Pumpvorrichtung zu verbessern ist die Kolbeneinheit mit Antriebsvorrichtung 1 auf einem Chassis 15 befestigt.

Auf die Membraneinheit 14 wird in nicht dargestellter Weise ein als Einmalartikel ausgeführter Membranpumpkopf aufgesetzt und bildet somit die zweite Kammer, die beispielsweise durch die Membran 11 der Membraneinheit 14 begrenzt wird.

Die erfindungsgemäße Pumpvorrichtung stellt ein Pump-, Bilanzier- und Dosiersystem für medizinische Fluide wie Blut und Dialyseflüssigkeiten dar, das zuverlässig arbeitet und leicht handhabbar ist. Sie ist vorteilhaft insbesondere im Bereich der Peritonealdialyse, der Hämodialyse, der Hämofiltration und verwandter Verfahren einsetzbar. Durch die Kombination und Kopplung einer Kolbeneinheit mit Meßvorrichtung sowie einer Membraneinheit mittels einer Hydraulikeinheit werden die guten Eigenschaften von Kolbensystemen, die sich insbesondere auf die exakte Dosierung erstrecken, mit den Vorteilen einer Membraneinheit, die eine sichere Trennung von Arbeits- und Fördermedien ermöglicht, gewährleistet, wobei die erfindungsgemäße Meßvorrichtung eine exakte Dosierung und Bilanzierung ermöglicht.



26. September 1997

97-3238 La/He-mf

97/97-d02

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61350 Bad Homburg

Pump- und Dosiervorrichtung

Patentansprüche

1. Pumpvorrichtung zur Förderung und Dosierung insbesondere medizinischer Flüssigkeiten mit

einer eine Antriebsvorrichtung (1) und einen Kolben (7) umfassenden Kolbeneinheit,

einer Membraneinheit (14), die mindestens eine Membran (11) sowie eine erste Kammer (13) umfaßt, die durch die Membran (11) begrenzt wird, sowie

einer Hydraulikeinheit (9), die einen Raum zur Aufnahme einer Hydraulikflüssigkeit aufweist, der mit dem Kolben (7) der Kolbeneinheit und der ersten Kammer (13) der Membraneinheit (14) in Verbindung steht,

dadurch gekennzeichnet,

daß eine Regeleinheit zur Regelung einer vorgebbaren Dosierate und/oder -menge sowie eine Meßvorrichtung (8) vorgesehen ist, durch die unmittelbar die axiale Position des Kolbens (7) der Kolbeneinheit bestimmbar ist und die mit der Regeleinheit verbindbar ist.

2. Pumpvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (7) einen Kolbenkopf und einen Kolbenschaft aufweist und die Meßvorrichtung (8) derart angeordnet ist, daß die axiale Position des Kolbenschaftes bestimmbar ist.
3. Pumpvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßvorrichtung (8) optische und/oder elektronische Sensoren aufweist.
4. Pumpvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß mit der Membraneinheit (14) lösbar ein Kopfstück derart verbindbar ist, daß eine auf der ersten Kammer (13) gegenüberliegenden Membranseite angeordnete zweite Kammer gebildet wird, wobei der Membranpumpkopf wenigstens einen Einlaß und wenigstens einen Auslaß aufweist.
5. Pumpvorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß im montierten Zustand des Membranpumpkopfes die zweite Kammer unmittelbar an die Membran (11) der Membraneinheit (14) angrenzt.
6. Pumpvorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Kammer von einer Membran begrenzt wird, die im montierten Zustand des Membranpumpkopfes an die Membran (11) der Membraneinheit (14) angrenzt.
7. Pumpvorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Membranen luftfrei aufeinanderliegen.

8. Pumpvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Einlaß und/oder der Auslaß des Membranpumpkopfes absperrbar ist.
9. Pumpvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Kopfstück derart ausgeführt ist, daß es für den Einmalgebrauch verwendbar ist.
10. Pumpvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß ein Druckaufnehmer (10) vorgesehen ist, der mit dem Raum der Hydraulikeinheit in Verbindung steht.
11. Pumpvorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Druckaufnehmer (10) über einen Rechner oder Motorcontroller mit der Antriebsvorrichtung (1) der Kolbeneinheit verbindbar ist.
12. Pumpvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Antriebsvorrichtung (1) der Kolbeneinheit einen Linearantrieb umfaßt.
13. Pumpvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Hydraulikeinheit ein Entlüftungsventil (12) aufweist.
14. Pumpvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß eine Recheneinheit vorgesehen ist, die mit der Meßvorrichtung (8) und/oder mit der Regeleinheit verbunden ist und mittels derer eine Dosierung; Flußrateneinstellung und damit auch eine Bilanzierung der geförderten Medien durchführbar ist.

15. Pumpvorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Recheneinheit in der Regeleinheit integriert ist.
16. Pumpvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Kolbeneinheit auf einem Chassis (15) angeordnet ist.

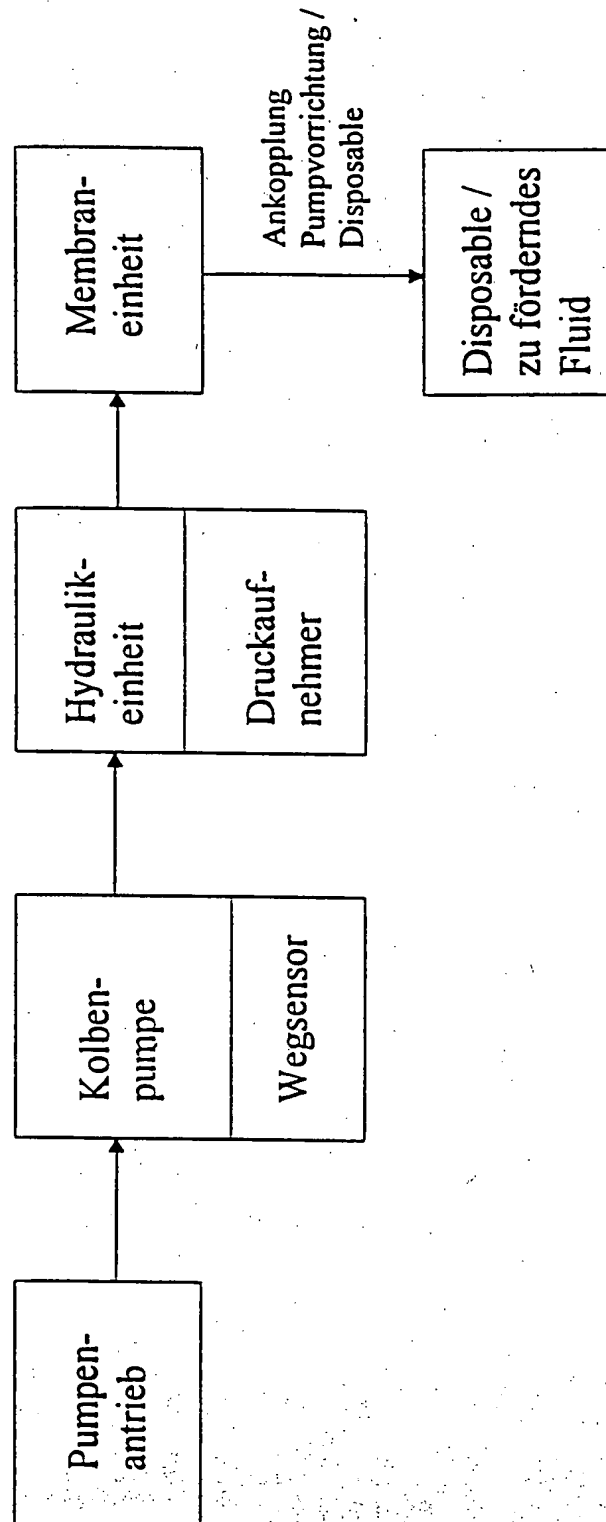


Fig. 1